

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	10L1.01
Nom attribué	Vaccin contre <i>Lawsonia Intracellularis</i> , culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Switzerland Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim (Thai) Ltd. Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A. Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Australia Pty. Ltd. Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Korea, Ltd. Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc. Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd/ (Edms) Bpk Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Russia Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Enterisol Ileitis - Boehringer Ingelheim Vetmedica Korea, Ltd. Enterisol Ileitis - Aucun distributeur précisé Enterisol Ileitis vet. - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Enterisol Ileitis vet. - Aucun distributeur précisé Oralisol - Boehringer Ingelheim Ltda</p>
Date du Sommaire d'études	13 février 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Lawsonia intracellularis</i> , y compris contre les lésions macro- et microscopiques dans l'iléum/côlon
Administration du produit	Administration par gavage oral
Animaux expérimentaux	Vingt-cinq porcs âgés de 3 semaines ou plus divisés en 2 groupes : 15 porcs vaccinés et 10 témoins
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie vivante <i>Lawsonia intracellularis</i> 3 semaines après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien afin de détecter tout signe clinique d'infection par <i>Lawsonia intracellularis</i> pendant 21 jours suivant la provocation. Par la suite, les tissus ont été examinés macroscopiquement et microscopiquement.
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	11 juillet 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'apparition en 3 semaines de l'immunité contre <i>Lawsonia intracellularis</i>
Administration du produit	Administration par voie orale dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	7 juin 2004

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Administration par voie orale dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	1 279 porcs âgés de 3 à 4 semaines divisés en deux groupes : 640 porcs vaccinés et 639 témoins
Description de la provocation	SO
Intervalle observé après la provocation	SO
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 juin 2003